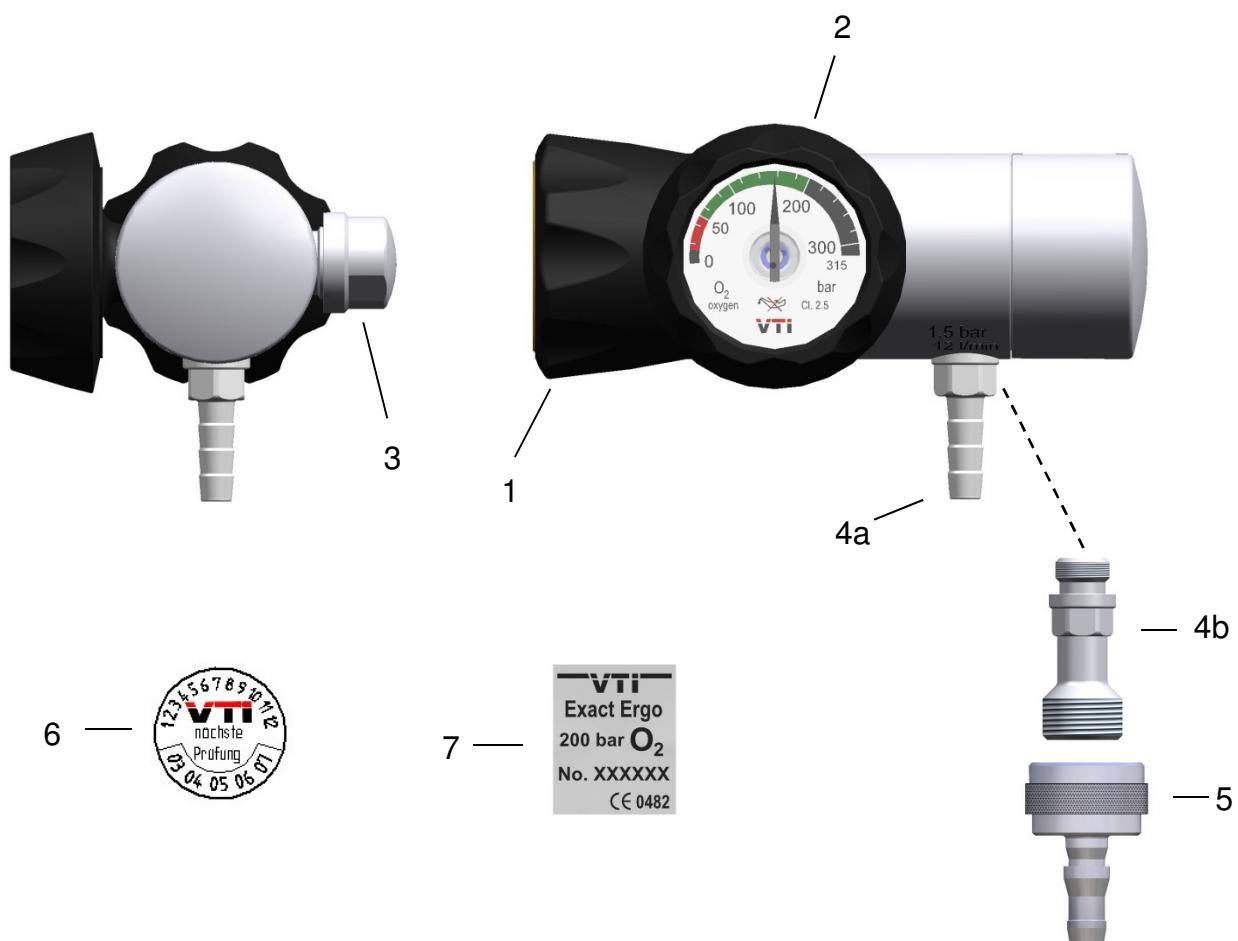




Gebrauchsanweisung für Medizinische Druckregler Exact Ergo

Operating manual for Medical Pressure Regulator Exact Ergo



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam vor der ersten Benutzung!
Please read the *operation instructions* carefully before using for the first time!



Beachten Sie unbedingt die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung!
Pay particular attention to the *safety instructions* in these *operating instructions*!



Deutsch Seiten 2 – 8



Konformitätserklärung Seite 16
Declaration of Conformity Page 16



English Pages 9 – 15



I

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Seite
1 Allgemeine Hinweise	3
2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....	3
3 Produktbeschreibung	3
4 Technische Daten	4
5 Kennzeichnung	5
6 Bedienung	5
7 Reinigung	6
8 Kontrolle	6
9 Wartung	6
10 Lagerung und Transport	6
11 Entsorgung	7
12 Gewährleistung	7
13 Beseitigung möglicher Störungen	7
14 Ersatzteile	7
15 Herstellerangaben	7
16 Nutzungsdauer von Gasflaschen	8



1 Allgemeine Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle medizinischen Druckregler des Typs „Exact Ergo“. Medizinische Druckregler werden mit größter Sorgfalt hergestellt. Unsachgemäße Behandlung, z.B. Gewaltanwendung oder Fallenlassen, können Störungen an der Druckanzeige oder an der Flow-Einstellung hervorrufen.

Insbesondere bei der Verwendung mit Sauerstoff ist besondere Vorsicht geboten!

Deshalb setzt der Umgang mit dieser Armatur die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.

Bei eventuell auftretenden Störungen ist - soweit diese nicht selbst behoben werden können – der Kundendienst zu informieren.

(siehe: „Beseitigung möglicher Störungen“.)

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Druckregler ist bestimmt für die Verabreichung von medizinischen Gasen aus Gasflaschen bei der Behandlung und Pflege von Patienten, unabhängig von einer festen Gasversorgungsanlage. Er wird an den Ausgangsanschluss eines Flaschenvents angeschlossen und reduziert den Flaschendruck auf einen niedrigen, konstanten Wert. Dieser konstante Niederdruck (Hinterdruck) ermöglicht die Bereitstellung einer definierten, vom Flaschendruck weitestgehend unabhängigen Durchflussmenge (Flow).

Der Druckregler Exact Ergo ist geeignet für die Verwendung im Rettungswesen, in Kliniken und Krankenhäusern sowie im Home-Care-Bereich - **nicht** für die Verwendung in aseptischen, sterilen Bereichen!

3 Produktbeschreibung

Dieser med. Druckregler ist für einen Flaschendruck von bis zu 300 bar (siehe Typenschild (7)) ausgelegt. Er besitzt einen gasartspezifischen Eingangsanschluss (1) über den die Verbindung zum Flaschenventil hergestellt wird. Der momentane Flaschendruck kann am Manometer (2) abgelesen werden, sobald das das Flaschenventil geöffnet ist. Das Manometer ist drehbar, kann also je nach Situation für optimale Ablesbarkeit ausgerichtet werden.

Der Flowausgang stellt einen fest eingestellten Flow zur Verfügung (z.B.: 5 l/min). Er besitzt einen festen Schlauchnippel (4a) oder einen Gewindeanschluss (4b).

Der Druckregler ist **nicht** für die Verwendung zum Antrieb chirurgischer Werkzeuge geeignet!



Jeder Druckregler ist mit einem Abblaseventil (Sicherheitsventil) (3) ausgerüstet. Dieses ist werkseitig justiert und darf nicht verstellt werden. Durch Manipulation kann die Durchflussgenauigkeit beeinflusst, oder ein unkontrollierter Gasaustritt bewirkt werden.



**Der Druckregler, sowie alle gasberührten Ausrüstungsteile, müssen absolut ölfrei gehalten werden!
Es besteht Brand- oder Explosionsgefahr bei Sauerstoff, Sauerstoffgemischen und Lachgas!**



4 Technische Daten

Gase (je nach Ausführung – siehe Typenschild)	Sauerstoff 200 bar, Sauerstoff 300 bar, Distickstoffoxid, medizinische Luft, alle medizinischen Gase und –gemische
Eingangsanschluss nach ISO 5145 oder nach nationalen Normen	Länder- und gasartspezifisch
Nennvordruck (Flaschendruck) P1 bei 15°C	bis 300bar (gasartspezifisch)
Ausgangsanschluss	Schlauchnippel fest oder 9/16" UNF + Schlauchadapter
Ausgangsdruck	1,5 bar +/- 10 %
Flow Genauigkeit	Siehe Aufschrift beim Ausgangsanschluss +/- 10%
Öffnungsdruck Abblaseventil	ca. 7,5bar (erste Regelstufe)
Temperaturbereich – Betrieb / Lagerung	-20 °C bis +60 °C / -20 °C bis +70 °C
Lebensdauer	15 Jahre, unter Beachtung der empfohlenen Prüf- und Wartungsfristen
Wartung	Technische Prüfung nach 5 Jahren Wartung nach 10 Jahren (siehe Prüfplakette)
Kontrolle	alle 6 Monate
Gewicht	ca.670 g
Metallwerkstoffe	Gehäuse: Messing, matt verchromt Kolben: Messing Regelfedern: Edelstahl Kein Aluminium und kein Edelstahl im Gasbereich
Kunststoffteile	Polyamid, Manometerschutz: Gummi Enthält keine halogenierten Kunststoffteile
Elastomere	EPDM, Silikon
Filter	Sinterbronze

erfüllt die / geprüft nach:

- DIN EN ISO 10524-1 (sowie mitgeltende Regelwerke)
- ASTM G175-3

erfüllt die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes sowie der Europäischen Richtlinie für
Medizinprodukte

Gerätekategorie IIb
93/42/EWG

CE 0482

5 Kennzeichnung

Jeder Druckregler trägt ein Typenschild (7) mit folgenden Hinweisen:

Hersteller:	VTI
Typbezeichnung:	Exact Ergo
Vordruck:	z.B. 300 bar (je nach Gas)
Gasart:	O2 (oder anderes Gas)
Seriennummer (6-stellig):	XXXXXX
EG-Konformitätskennzeichen:	CE 0482

Ausgänge sind mit der Literleistung in l/min beschriftet.

6 Bedienung



Achtung: Vor dem Anschluss an die Gasflasche unbedingt die Hände waschen und keine Handcreme oder fetthaltige Salben verwenden!

- **Anschluss des Druckreglers an das Flaschenventil**

Flasche gegen Sturz und Umfallen sichern. Schutzkappe der Gasflasche abschrauben. Druckregler der Verpackung entnehmen. Zunächst prüfen:

- Ist die Dichtung am Anschluss(1) des Druckreglers vorhanden?
- Sind der Anschluss des Druckreglers und das Gegenstück am Flaschenventil frei von Verschmutzungen?

Die Anschlüsse des Flaschenventsils und des Druckreglers sind genormt und gasartspezifisch, somit unverwechselbar. Prüfen Sie trotzdem:

- Enthält die Gasflasche tatsächlich das richtige Gas (Aufschrift/ Etikett Flaschenschulter)?
- Ist der Druckregler für dieses Gas bestimmt (Angabe Typenschild)?

Den Druckregler mittels der Verschraubung (1) im Uhrzeigersinn auf das Gewinde des Flaschenventsils handfest aufschrauben. Das handfeste Aufschrauben genügt, um den Druckregler gasdicht mit dem Flaschenventil zu verbinden.



Kein Werkzeug verwenden!

Manometer (2) haben keine Hebelfunktion! Niemals zum Festziehen/ Lösen des Druckreglers von der Flasche benutzen!

- **Inbetriebnahme**

Vergewissern Sie sich, dass das anzuschließende Equipment für medizinische Zwecke, den Gebrauch mit medizinischen Gasen und für den Druckbereich geeignet ist. Achten Sie auf ausreichend festen und druckdichten Sitz von Schlauchdüsen und Schraubanschlüssen (Dichtung vorhanden und intakt?).

Dünne Schlauchleitungen können abknicken, wenn sie ungünstig verlegt werden. Stellen Sie sicher, dass diese immer frei liegen und nicht auf Zug belastet oder gequetscht werden können!



Öffnen Sie **langsam** das Flaschenventil mit mindestens einer Umdrehung.

Das Manometer (2) zeigt den vorhandenen Flaschendruck in bar an.

Befindet sich der Zeiger im roten Bereich, ist die Versorgung nur noch für eine begrenzte Zeit gewährleistet. In diesem Falle ist die Flasche möglichst bald zu wechseln. Beachten Sie hierzu den Abschnitt „Nutzungsdauer von Gasflaschen“.

Bei schnellem Öffnen des Flaschenventsils kann es zu einem kurzzeitigen Druckstoß kommen, der über das Abblaseventil (3) abgeleitet wird. Das dabei auftretende Geräusch ist kein Hinweis auf einen Defekt, der Druckregler funktioniert ordnungsgemäß.



 **Bei unkontrolliert austretendem Sauerstoff in geschlossenen Räumen kann Brandgefahr bestehen! In Bettdecken, Kleidungsstücken etc. in denen sich das Gas sammelt, können starke Konzentrationen Selbstentzündung hervorrufen!**

Achten Sie auf festen, dichten Sitz aller Schraub- und Schlauchverbindungen, sowie auf korrekten Sitz von Atemmasken, Nasenbrillen etc.

Klären Sie, wenn möglich, den Patienten über die Gefahren auf!



Alle med. Gase – auch Sauerstoff – sind Arzneimittel!
Deshalb sind ärztliche Verordnungen sowie Anweisungen von Pflege- und Rettungspersonal unbedingt zu beachten!

• Abstellen des Druckreglers und Anschluss an eine neue Gasflasche

Sobald der Zeiger des Manometers (2) in den roten Bereich kommt und eine weitere Versorgung nötig ist, sollten Sie auf einen Flaschenwechsel vorbereitet sein. Belassen Sie bitte immer einen Restdruck in der Flasche. Damit helfen Sie, einer evtl. Verunreinigung der Flasche vorzubeugen. Beachten Sie hierzu auch den Abschnitt „Nutzungsdauer von Gasflaschen“.

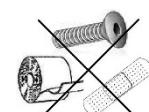
Schließen Sie das Ventil der Gasflasche handfest. Lassen Sie die restliche Gasmenge aus dem Druckregler über den Ausgang ab, bis das Manometer (2) auf „0“ steht. Der Druckregler kann nun durch Drehen der Verschraubung (1) entgegen dem Uhrzeigersinn vom Ventil gelöst und bei Bedarf an eine neue Flasche angeschlossen werden.

Prüfen Sie bei jedem Flaschenwechsel die Funktion des Druckreglers (siehe Abschnitt „Kontrolle“)!

Gasflaschen nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen (z.B. Heizkörper, Öfen) aufstellen!



Offenes Feuer und Rauchen sind in der Nähe von sauerstoffführenden Armaturen verboten!



Keine fremden Teile, z.B. Heftpflaster, zum Abdichten der Ein- und Ausgänge verwenden!



Flaschen stets gegen Umfallen bzw. unkontrollierte Bewegung sichern!

Achtung: Flüssiggasflaschen (z.B. Lachgas) dürfen nur aufrecht stehend verwendet werden!

7 Reinigung



Das Gerät ist regelmäßig zu reinigen. Reinigungsmittel sind maßvoll zu gebrauchen und dürfen **nicht** in Ein- oder Ausgänge gelangen.

Auf keinen Fall sind ölf-, fett- oder wachshaltige Mittel zu verwenden! Benutzen Sie ein sauberes, trockenes oder feuchtes Tuch.

8 Kontrolle

Auch nicht benutzte Geräte sind mindestens alle sechs Monate wie folgt zu prüfen:



- Sind äußere Beschädigungen erkennbar?
- Ist der O-Ring am Eingangsanschluss vorhanden und intakt?
- Wird bei angeschlossenem Druckregler und geöffnetem Flaschenventil am Manometer ein realistischer Druck angezeigt?

- Strömt Gas am Flowausgang aus?

Bei Auftreten von Fehlern ist ggf. der Kundendienst zu verständigen!

9 Wartung

Der Druckregler muss in regelmäßigen Abständen durch geschultes Personal geprüft und gewartet werden. Wir empfehlen alle fünf Jahre eine technische Prüfung, sowie 10 Jahre nach Herstellung eine Wartung – bei sichtbaren Mängeln auch früher.

Beachten Sie das auf der Prüfplakette (6) angegebene Intervall unbedingt auch bei eingelagerten Geräten!

Es dürfen ausschließlich Original-VTI-Ersatzteile und von VTI festgelegte Gleitmittel verwendet werden!

10 Lagerung und Transport



Der Druckregler ist stets in trockener und sauberer Umgebung zu lagern!

Achten Sie insbesondere darauf, dass der Eingangsanschluss vor Verschmutzung und Beschädigung geschützt ist. Beim Transport ist ein geeigneter Transportschutz, z.B. Originalverpackung, zu verwenden!



11 Entsorgung



Bei Wartung und Reparatur anfallende Metallteile und Kunststoffteile sind fachgerecht zu entsorgen. Wird der Druckregler nicht mehr eingesetzt, so wird er von dem Fachbetrieb, der die Wartungen durchführt, oder beim Hersteller zerlegt und einer sachgerechten Verwertung zugeführt.

12 Gewährleistung

Für die gelieferten Druckregler übernehmen wir, unter der Voraussetzung der Einhaltung der Bedienungsanleitung und keiner schädlichen Fremdeinwirkung, Gewährleistung für einen Zeitraum entsprechend unseren Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen. Die Gewährleistung beschränkt sich auf einwandfreie Funktion, Dichtheit und einwandfreies Material. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen eine andere Regelung vorschreiben.

Ausgenommen sind Mängel, die nicht auf unsere Produkte selbst, sondern auf Fremdeinwirkung, unsachgemäße Behandlung oder Nichtberücksichtigung von Hinweisen in unseren Bedienungsanleitungen zurückzuführen sind.

13 Beseitigung möglicher Störungen

Fehler	Mögliche Ursache	Beseitigung
Manometer (2) zeigt nicht an	Flaschenventil ist nicht geöffnet	Ventil öffnen
	Flasche ist leer	Neue Flasche anschließen
	Manometer defekt	Kundendienst informieren
Sicherheitsventil (3) spricht an (lässt fortwährend Gas ab)	Störung im Regelsystem	Kundendienst informieren
Undichtheit an der Verschraubung zwischen Druckregler und Ventil	Dichtung fehlt oder ist beschädigt	Kundendienst informieren
Verschraubung zum Flaschenventil lässt sich nicht von Hand lösen	Restdruck zwischen Ventil und Druckregler	Siehe Abschnitt „Abstellen des Druckreglers und Anschluss an eine neue Gasflasche“

14 Ersatzteile

Es sind ausschließlich Original- Ersatzteile zu verwenden!

O-Ringe für Hochdruckanschluss (Verbindung zum Flaschenventil)

- O-Ring 0171.1.535 für O2 300bar (ISO)
- O-Ring 0171.1.365 für Luft 200 bar (D)
- O-Ring 0171.1.351 für O2 200bar (D)
- O-Ring 0171.1.381 für O2 200bar (GB,NL)
- O-Ring 0171.1.352 für O2 200bar (I,DK) und CO2 (D)
- O-Ring 0171.1.532 für O2 200bar (F,E)
- O-Ring 0171.1.620 für N2O (D)
- Adapter für Schlauchanschluss (5) 62231.14.0-S1
- O-Ring für Adapter (5) 0171.1.381

15 Hersteller: VTI Ventil Technik GmbH, Postfach 3359, 58691 Menden, Deutschland

Ihr Fachhändler / Kundendienst



16 Nutzungsdauer von Gasflaschen (in Stunden:Minuten)



Gilt nicht für flüssig abgefüllte Gase, z.B. Kohlendioxyd und Lachgas!

Flaschen größe	1 l	Entnahmemenge (Flow) in l/min																				Ende der Entnahme bei		
		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	25
Flaschen druck	300 bar	41 : 40	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	10 : 25	8 : 20	6 : 57	5 : 33	5 : 13	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 31	0 : 25	0 : 21	0 : 17	0 : 13	0 : 10
	250 bar	33 : 20	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 27	4 : 10	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 33	0 : 25	0 : 20	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08
	200 bar	25 : 00	16 : 40	12 : 30	10 : 00	8 : 20	6 : 15	5 : 00	4 : 10	3 : 20	3 : 08	2 : 30	1 : 40	1 : 15	0 : 50	0 : 38	0 : 30	0 : 25	0 : 19	0 : 15	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 06
	150 bar	16 : 40	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 13	2 : 05	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 33	0 : 25	0 : 20	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 07	0 : 05	0 : 04
	100 bar	8 : 20	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 07	1 : 03	0 : 50	0 : 33	0 : 25	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 06	0 : 05	0 : 04	0 : 03	0 : 03	0 : 02
	50 bar	6 : 40	4 : 27	3 : 20	2 : 40	2 : 13	1 : 40	1 : 07	0 : 53	0 : 50	0 : 40	0 : 27	0 : 20	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 07	0 : 05	0 : 04	0 : 03	0 : 03	0 : 02	0 : 02	10 bar *

Flaschen größe	2 l	Entnahmemenge (Flow) in l/min																				Ende der Entnahme bei		
		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	25
Flaschen druck	300 bar	83 : 20	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	11 : 07	10 : 25	8 : 20	5 : 33	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 33	0 : 25	0 : 20
	250 bar	66 : 40	44 : 27	33 : 20	26 : 40	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 53	8 : 20	6 : 40	4 : 27	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 20	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 33	0 : 27	0 : 20	0 : 16
	200 bar	50 : 00	33 : 20	25 : 00	20 : 00	16 : 40	12 : 30	10 : 00	8 : 20	6 : 40	6 : 15	5 : 00	3 : 20	2 : 30	1 : 40	1 : 15	1 : 00	0 : 50	0 : 38	0 : 30	0 : 25	0 : 20	0 : 15	0 : 12
	150 bar	33 : 20	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 27	4 : 10	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 33	0 : 25	0 : 20	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08
	100 bar	16 : 40	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 13	2 : 05	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 33	0 : 25	0 : 20	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 07	0 : 05	0 : 04
	50 bar	13 : 20	8 : 53	6 : 40	5 : 20	4 : 27	3 : 20	2 : 40	2 : 13	1 : 40	1 : 20	0 : 53	0 : 40	0 : 27	0 : 20	0 : 16	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 07	0 : 05	0 : 04	0 : 03	10 bar *

Flaschen größe	5 l	Entnahmemenge (Flow) in l/min																				Ende der Entnahme bei		
		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	25
Flaschen druck	300 bar	208 : 20	138 : 53	104 : 10	83 : 20	69 : 27	52 : 05	41 : 40	34 : 43	27 : 47	26 : 03	20 : 50	13 : 53	10 : 25	6 : 57	5 : 13	4 : 10	3 : 28	2 : 36	2 : 05	1 : 44	1 : 23	1 : 03	0 : 50
	250 bar	166 : 40	111 : 07	83 : 20	66 : 40	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	22 : 13	20 : 50	16 : 40	11 : 07	8 : 20	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 07	0 : 50	0 : 40
	200 bar	125 : 00	83 : 20	62 : 30	50 : 00	41 : 40	31 : 15	25 : 00	20 : 50	16 : 40	15 : 38	12 : 30	8 : 20	6 : 15	4 : 10	3 : 08	2 : 30	2 : 05	1 : 34	1 : 15	1 : 03	0 : 50	0 : 38	0 : 30
	150 bar	83 : 20	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	11 : 07	10 : 25	8 : 20	5 : 33	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 33	0 : 25	0 : 20
	100 bar	41 : 40	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	10 : 25	8 : 20	6 : 57	5 : 33	5 : 13	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 31	0 : 25	0 : 21	0 : 17	0 : 13	0 : 10
	50 bar	33 : 20	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 27	4 : 10	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 33	0 : 25	0 : 20	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08

Flaschen größe	10 l	Entnahmemenge (Flow) in l/min																				Ende der Entnahme bei		
		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	25
Flaschen druck	300 bar	416 : 40	277 : 47	208 : 20	166 : 40	138 : 53	104 : 10	83 : 20	69 : 27	55 : 33	52 : 05	41 : 40	27 : 47	20 : 50	13 : 53	10 : 25	8 : 20	6 : 57	5 : 13	4 : 10	3 : 28	2 : 47	2 : 05	1 : 40
	250 bar	333 : 20	222 : 13	166 : 40	133 : 20	111 : 07	83 : 20	66 : 40	55 : 33	44 : 27	41 : 40	33 : 20	22 : 13	16 : 40	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 13	1 : 40	1 : 20
	200 bar	250 : 00	166 : 40	125 : 00	100 : 00	83 : 20	62 : 30	50 : 00	41 : 40	33 : 20	31 : 15	25 : 00	16 : 40	12 : 30	10 : 00	8 : 20	6 : 15	5 : 00	4 : 10	3 : 08	2 : 30	2 : 05	1 : 40	1 : 15
	150 bar	166 : 40	111 : 07	83 : 20	66 : 40	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	22 : 13	20 : 50	16 : 40	11 : 07	8 : 20	5 : 33	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 30
	100 bar	83 : 20	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	11 : 07	10 : 25	8 : 20	5 : 33	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 33	0 : 25	0 : 20	0 : 16
	50 bar	66 : 40	44 : 27	33 : 20	26 : 40	22 : 13	17 : 47	16 : 40	13 : 20	8 : 53	8 : 20	6 : 40	4 : 27	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 33	0 : 27	0 : 20	0 : 16	10 bar *

Flaschen größe	20 l	Entnahmemenge (Flow) in l/min																				Ende der Entnahme bei
		0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15
Flaschen druck	300 bar	833 : 20	555 : 33	416 : 40	333 : 20	277 : 47	208 : 20	166 : 40	138 : 53	111 : 07	104 : 10	83 : 20	55 : 33	41 : 40	2							



II

Contents

Chapter	Page
1 General instructions	10
2 Intended use	10
3 Product description	10
4 Technical data	11
5 Identification	12
6 Operation	12
7 Cleaning	13
8 Checkup	13
9 Maintenance	13
10 Storage and transport	13
11 Disposal	14
12 Warranty	14
13 Eliminating possible malfunctions	14
14 Spare parts	14
15 Manufacturer's data	14
16 Duration of gas cylinders	15



1 General instructions

These operation instructions are valid for all medical pressure regulators of the type "Exact Ergo". Medical pressure regulators are manufactured with great care. Improper handling, e.g. the use of force or dropping the device can lead to malfunctions of the pressure display or at the flow adjustment.

Particular care is required when used in conjunction with oxygen!

For this reason, use of this device requires a thorough understanding of and strict adherence to the operating instructions.

Notify our customer service team of any malfunctions that may occur that you are unable to solve on your own.

(see: "Eliminating possible malfunctions".)

2 Intended use

The pressure regulator is intended to administer medical gases from gas cylinders during the treatment and care of patients, independently of a fixed gas supply system.

It is connected to the outlet connection of a cylinder valve and reduces the cylinder pressure to a low, constant value. This constant low pressure (back pressure) enables the provision of a defined flow that is largely independent of the cylinder pressure.

The Exact Ergo pressure regulator is suitable for use by emergency services, in clinics and hospitals as well as in the area of home care - **not** for use in aseptic, sterile areas!

3 Product description

This medical pressure regulator is designed for a cylinder pressure of up to 300 bar (see type plate (7)). It is equipped with an inlet connection (1) that is specific to the type of gas, via which the connection to the cylinder valve is created. The current cylinder pressure can be read from the pressure gauge (2) as soon as the cylinder valve is opened. The pressure gauge rotates and can therefore be adjusted for optimum readability depending on the situation.

The outlet provides a fixed flow (e.g.: 5 l/min). It is equipped with a fixed hose nipple (4a) or a threaded connection (4b).

The pressure regulator is **not** suitable for use in driving surgical tools!



Each pressure regulator is equipped with a pressure relief valve (safety valve) (3). This is pre-adjusted at the factory and must not be altered. Manipulation can affect the flow rate accuracy or lead to the uncontrolled escape of gas.



The pressure regulator, as well as all equipment coming into contact with the gas, must be kept absolutely free of oil and grease!

There is a risk of fire or explosion in the case of oxygen, oxygen mixtures and nitrous oxide!



4 Technical data

Gases (depending on version – see type plate)	Oxygen 200 bar, oxygen 300 bar, nitrous oxide, medical air, all medical gases and mixtures
Inlet connection in accordance with ISO 5145 or national standards	Country- and gas-specific
Nominal Inlet pressure (cylinder pressure) P1 at 15 °C	Up to 300 bar (gas-specific)
Outlet connection	Fixed hose nipple or 9/16“ UNF (DISS) + hose nipple adaptor
Nominal outlet pressure	1.5 bar +/-10%
Flow Accuracy	See marking near the outlet connection +/- 10%
Pressure relief valve opening pressure	approx. 7.5 bar (first regulator stage)
Temperature range – operation/storage	-20 °C to +60 °C / -20 °C to +70 °C
Service life	15 years, subject to the recommended inspection and maintenance periods
Maintenance	Technical inspection after 5 years Maintenance after 10 years (see inspection plate)
Checkup	Every 6 months
Weight	Approx.670 g
Metallic materials	Housing: Brass, matt-chromed Pistons: Brass Regulating springs: Stainless steel No aluminium and no stainless steel in gas wetted areas.
Plastic parts	Polyamide, Pressure gauge protection: Rubber Contains no halogenated plastic parts
Elastomeres	EPDM, Silicone
Filter	Sintered bronze

Complies with / approved according to:

- DIN EN ISO 10524-1 (and referenced standards)
- ASTM G175-3

Complies with the essential requirements of the European Medical Device Directive

Equipment class IIb
93/42/EEC

CE 0482



5 Identification

Every pressure regulator displays a type plate (7) with the following information:

Manufacturer: VTI
Type designation: Exact Ergo
Service pressure: e.g. 300 bar (depending on gas)
Gas type: O₂ (or other gas)
Serial number (6-digit): XXXXXX
EC conformity mark: CE 0482
Flow outlets are labelled with the litre capacity in l/min.

6 Operation



**Attention: Before connecting the gas cylinder, you must wash your hands.
Do not use hand cream or fatty ointments!**

• Connecting the pressure regulator to the cylinder valve

Secure the cylinder so that it cannot fall or tip over. Unscrew the protective cap on the gas cylinder. Remove the pressure regulator from the packaging. Check first of all:

- Is the seal present on the connection (1) of the pressure regulator?
- Is the connection of the pressure regulator and its counterpart on the cylinder valve free of dirt and contamination?

The connections on the cylinder valve and on the pressure regulator are standardised and specific to each gas type. As a result, they cannot be confused. Nevertheless, you must check:

- Does the gas cylinder actually contain the correct gas (label/sticker on cylinder shoulder)?
- Is the pressure regulator designed for this gas (see type plate)?

By means of the screw connection (1), screw the pressure regulator by hand clockwise onto the thread of the cylinder valve. Screwing on by hand is sufficient to create a gas-tight connection between the pressure regulator and the cylinder valve.



Do not use any tools!

Pressure gauges (2) must not be used as levers! Never use the pressure gauge to tighten/loosen the pressure regulator from the cylinder!

• Commissioning

Make certain that the equipment to be connected is suitable for medical purposes, for use with medical gases and for the pressure range. Make sure that hose fittings and screwed connections are securely seated and pressure-tight (is the seal present and intact?).

Thin hose lines may be bent if they are not routed carefully. Make sure that they are lying free and that they cannot be subjected to mechanical stress or crushed!



Open the cylinder valve **slowly** with at least one turn.

The pressure gauge (2) displays the available pressure in the cylinder in bar.

If the pointer is in the red zone, the supply can only be guaranteed for a limited period. In this case, the cylinder should be replaced as soon as possible. For information, refer to section , "Duration of Gas Cylinders".

If the cylinder valve is opened quickly, this can lead to a brief pressure surge which is bled off via the pressure relief valve (3). The noise created as a result does not indicate a fault. The pressure regulator is operating normally.



**The uncontrolled discharge of oxygen in confined spaces can lead to a risk of fire!
Spontaneous combustion may be caused if high concentrations of gas accumulate in
bedspreads, items of clothing etc!**



**Make sure that all threaded and hose connections are securely and tightly seated and that
respirator masks, nasal canulas etc. are correctly fitted.**

If possible, make patients aware of the potential hazards!

⚠️ **All medical gases – including oxygen – are medicines!**
For this reason, medical prescriptions and the instructions of nursing staff and paramedics must be observed!

• Turning off the pressure regulator and connecting it to a new gas cylinder

As soon as the pointer on the pressure gauge (2) enters the red zone and continued supply is required, you should prepare to change the cylinder. Always leave some residual pressure in the cylinder. This helps prevent possible contamination of the cylinder.

Also read the section "Duration of Gas Cylinders" for information.

Close the valve on the gas cylinder by hand. Allow the remaining gas to escape from the pressure regulator via the outlet until the pressure gauge (2) indicates "0". The pressure regulator can now be released from the valve by turning the screw connection (1) anti-clockwise and, if necessary, attached to a new cylinder.

Each time the cylinder is changed, check that the pressure regulator is functioning (read the section "Checkup")!

Do not set up gas cylinders in the immediate vicinity of sources of heat (e.g. heaters, ovens)!



Naked flames and smoking are strictly forbidden in the vicinity of valves carrying gas!



Do not use external components, e.g. adhesive plaster, to seal the inlets and outlets!



Always secure cylinders against falling over and uncontrolled movement!

Attention: Liquid gas cylinders (e.g. nitrous oxide) must only be used in the upright position!

7 Cleaning



The device must be cleaned regularly. Cleaning agents must be used in moderation and must **not** enter the inlets or outlets.

Under no circumstances use agents containing oil, grease or wax! Use a clean, dry or damp cloth.

8 Checkup

Even devices not in use must be checked at least every six months as follows:



- Are there any signs of external damage?
- Is the O-ring for the inlet connection present and intact?
- Does the pressure gauge display a realistic pressure when the pressure regulator is connected and the cylinder valve open?

- Does gas flow out of the flow outlet?

If necessary, inform the customer service of any faults that occur!

9 Maintenance

The pressure regulator must be inspected and maintained at regular intervals by trained personnel. We recommend an inspection every five years and a maintenance 10 years after manufacture – or sooner in case of visible defects.

The interval specified on the inspection plate (6) must also be observed to devices in storage!

Only genuine VTI spare parts and lubricating agents specified by VTI may be used!

10 Storage and transport



The pressure regulator must always be stored in a clean and dry environment!

Take particular care to ensure that the inlet connection is protected against contamination and damage. Suitable transport protection, e.g. the original packaging, must be used when the devices are transported!



11 Disposal



Metal and plastic parts left over following maintenance and repair work must be properly disposed off. If the pressure regulator is no longer used, it is disassembled by the technical department responsible for carrying out maintenance or by the manufacturer and sent for appropriate disposal.

12 Warranty

For the pressure regulator supplied, we offer a warranty for a period in accordance with our General Conditions of Sale and Delivery, provided that the operating instructions are adhered to and that the device is not subject to improper external interference. The warranty is limited to error-free functionality, impermeability and flawless material. All other claims are excluded, unless otherwise stipulated by mandatory legal provisions.

Also excluded are defects that are not attributable to our product, but to external influences, improper handling or the failure to adhere to our operating instructions.

13 Eliminating possible malfunctions

Fault	Possible cause	Remedy
Pressure gauge (2) does not display a reading	Cylinder valve not opened	Open the valve
	Cylinder is empty	Connect a new cylinder
	Pressure gauge faulty	Inform customer service
Safety valve (3) is activated (allows gas to escape continuously)	Malfunction in regulator system	Inform customer service
Leak at the screw connection between the pressure regulator and valve	Seal missing or damaged	Inform customer service
Screw connection to the cylinder valve cannot be loosened by hand	Residual pressure between valve and pressure regulator	See the section "Turning off the pressure regulator and connecting it to a new gas cylinder"

14 Spare parts

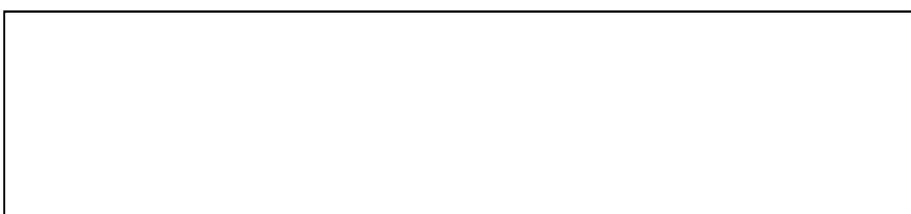
Only use genuine spare parts!

O-rings for high-pressure connection (connection to the cylinder valve)

- O-Ring 0171.1.535 for O2 300bar (ISO)
- O-Ring 0171.1.365 for Luft 200 bar (D)
- O-Ring 0171.1.351 for O2 200bar (D)
- O-Ring 0171.1.381 for O2 200bar (GB,NL)
- O-Ring 0171.1.352 for O2 200bar (I,DK) and CO2 (D)
- O-Ring 0171.1.532 for O2 200bar (F,E)
- O-Ring 0171.1.620 for N2O (D)
- Adapter for hose connector (5) 62231.14.0-S1
- O-Ring for adapter (5) 0171.1.381

15 Manufacturer: VTI Ventil Technik GmbH, Postfach 3359, 58691 Menden, Germany

Your specialist retailer/customer service



16 Duration of gas cylinders (hours:minutes)



Does not apply to liquid bottled gases, e.g. carbon dioxide, nitrous oxide!

cylinder size	1 l	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	25	end of discharge at
cylinder pressure	300 bar	41 : 40	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	10 : 25	8 : 20	6 : 57	5 : 33	5 : 13	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 31	0 : 25	0 : 21	0 : 17	0 : 13	0 : 10	50 bar = red gauge zone
	250 bar	33 : 20	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 27	4 : 10	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 33	0 : 25	0 : 20	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08	
	200 bar	25 : 00	16 : 40	12 : 30	10 : 00	8 : 20	6 : 15	5 : 00	4 : 10	3 : 20	3 : 08	2 : 30	1 : 40	1 : 15	0 : 50	0 : 38	0 : 30	0 : 25	0 : 19	0 : 15	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 06	
	150 bar	16 : 40	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 13	2 : 05	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 33	0 : 25	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 07	0 : 05	0 : 04	0 : 02	
	100 bar	8 : 20	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 07	1 : 03	0 : 50	0 : 33	0 : 25	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 06	0 : 05	0 : 04	0 : 03	0 : 02	0 : 02	
	50 bar	6 : 40	4 : 27	3 : 20	2 : 40	2 : 13	1 : 40	1 : 20	1 : 07	0 : 53	0 : 50	0 : 40	0 : 27	0 : 20	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 07	0 : 05	0 : 04	0 : 03	0 : 02	0 : 02	10 bar *	

cylinder size	2 l	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	25	end of discharge at
cylinder pressure	300 bar	83 : 20	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	11 : 07	10 : 25	8 : 20	5 : 33	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 33	0 : 25	0 : 20	50 bar = red gauge zone
	250 bar	66 : 40	44 : 27	33 : 20	26 : 40	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 53	8 : 20	6 : 40	4 : 27	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 20	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 33	0 : 27	0 : 20	0 : 16	
	200 bar	50 : 00	33 : 20	25 : 00	20 : 00	16 : 40	12 : 30	10 : 00	8 : 20	6 : 40	6 : 15	5 : 00	3 : 20	2 : 30	1 : 40	1 : 15	1 : 00	0 : 50	0 : 38	0 : 30	0 : 25	0 : 20	0 : 15	0 : 12	
	150 bar	33 : 20	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 27	4 : 10	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 33	0 : 25	0 : 20	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08		
	100 bar	16 : 40	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 13	2 : 05	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 33	0 : 25	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 07	0 : 05	0 : 04		
	50 bar	13 : 20	8 : 53	6 : 40	5 : 20	4 : 27	3 : 20	2 : 40	2 : 13	1 : 47	1 : 40	1 : 20	0 : 53	0 : 40	0 : 27	0 : 20	0 : 16	0 : 13	0 : 10	0 : 08	0 : 07	0 : 05	0 : 04	0 : 03	10 bar *

cylinder size	5 l	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	25	end of discharge at
cylinder pressure	300 bar	208 : 20	138 : 53	104 : 10	83 : 20	69 : 27	52 : 05	41 : 40	34 : 43	27 : 47	26 : 03	20 : 50	13 : 53	10 : 25	6 : 57	5 : 13	4 : 10	3 : 28	2 : 36	2 : 05	1 : 44	1 : 23	1 : 03	0 : 50	50 bar = red gauge zone
	250 bar	166 : 40	111 : 07	83 : 20	66 : 40	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	22 : 13	20 : 50	16 : 40	11 : 07	8 : 20	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 07	0 : 50	0 : 40	
	200 bar	125 : 00	83 : 20	62 : 30	50 : 00	41 : 40	33 : 15	25 : 00	20 : 50	16 : 40	15 : 38	12 : 30	8 : 20	6 : 15	4 : 10	3 : 08	2 : 30	2 : 05	1 : 34	1 : 15	1 : 03	0 : 50	0 : 38	0 : 30	
	150 bar	83 : 20	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	11 : 07	10 : 25	8 : 20	5 : 33	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 33	0 : 25	0 : 20	
	100 bar	41 : 40	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	10 : 25	8 : 20	6 : 57	5 : 33	5 : 13	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 31	0 : 25	0 : 21	0 : 17	0 : 13	0 : 10	
	50 bar	33 : 20	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 27	4 : 10	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 33	0 : 25	0 : 20	0 : 17	0 : 13	0 : 10	0 : 08	10 bar *

cylinder size	10 l	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	25	end of discharge at
cylinder pressure	300 bar	416 : 40	277 : 47	208 : 20	166 : 40	138 : 53	104 : 10	83 : 20	69 : 27	55 : 33	52 : 05	41 : 40	27 : 47	20 : 50	13 : 53	10 : 25	8 : 20	6 : 57	5 : 13	4 : 10	3 : 28	2 : 47	2 : 05	1 : 40	50 bar = red gauge zone
	250 bar	333 : 20	222 : 13	166 : 40	133 : 20	111 : 07	83 : 20	66 : 40	55 : 33	44 : 27	41 : 40	33 : 20	22 : 13	16 : 40	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 13	1 : 40	1 : 20	
	200 bar	250 : 00	166 : 40	125 : 00	100 : 00	83 : 20	62 : 30	50 : 00	41 : 40	33 : 20	31 : 15	25 : 00	16 : 40	12 : 30	8 : 20	6 : 15	5 : 00	4 : 10	3 : 08	2 : 30	2 : 05	1 : 40	1 : 15	1 : 00	
	150 bar	166 : 40	111 : 07	83 : 20	66 : 40	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	22 : 13	20 : 50	16 : 40	11 : 07	8 : 20	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 07	0 : 50	0 : 40	
	100 bar	83 : 20	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	11 : 07	10 : 25	8 : 20	5 : 33	4 : 10	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 03	0 : 50	0 : 42	0 : 33	0 : 25	0 : 20	
	50 bar	66 : 40	44 : 27	33 : 20	26 : 40	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 53	8 : 20	6 : 40	4 : 27	3 : 20	2 : 13	1 : 40	1 : 20	1 : 07	0 : 50	0 : 40	0 : 33	0 : 27	0 : 20	0 : 16	10 bar *

cylinder size	20 l	0,1	0,15	0,2	0,25	0,3	0,4	0,5	0,6	0,75	0,8	1	1,5	2	3	4	5	6	8	10	12	15	20	25	end of discharge at
cylinder pressure	300 bar	833 : 20	555 : 33	416 : 40	333 : 20	277 : 47	208 : 20	166 : 40	138 : 53	111 : 07	104 : 10	83 : 20	55 : 33	41 : 40	27 : 47	20 : 50	16 : 40	13 : 53	10 : 25	8 : 20	6 : 57	5 : 33	4 : 10	3 : 20	50 bar = red gauge zone
	250 bar	666 : 40	444 : 27	333 : 20	266 : 40	222 : 13	166 : 40	133 : 20	111 : 07	88 : 53	83 : 20	66 : 40	44 : 27	33 : 20	22 : 13	16 : 40	13 : 20	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 27	3 : 20	2 : 40	
	200 bar	500 : 00	333 : 20	250 : 00	200 : 00	166 : 40	125 : 00	100 : 00	83 : 20	66 : 40	62 : 30	50 : 00	33 : 20	25 : 00	16 : 40	12 : 30	10 : 00	8 : 20	6 : 15	5 : 00	4 : 10	3 : 20	2 : 30	2 : 00	
	150 bar	333 : 20	222 : 13	166 : 40	133 : 20	111 : 07	83 : 20	66 : 40	55 : 33	44 : 27	41 : 40	33 : 20	22 : 13	16 : 40	11 : 07	8 : 20	6 : 40	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 13	1 : 40	1 : 20	
	100 bar	166 : 40	111 : 07	83 : 20	66 : 40	55 : 33	41 : 40	33 : 20	27 : 47	22 : 13	20 : 50	16 : 40	11 : 07	8 : 20	5 : 33	4 : 10	3 : 20	2 : 47	2 : 05	1 : 40	1 : 23	1 : 07	0 : 50	0 :	

Konformitätserklärung Certificate of Conformity

Entsprechend Anhang II der Richtlinie / According annex II to council directive

93/42/EWG

über Medizinprodukte / for medical devices

Hersteller / manufacturer: **VTI Ventil Technik GmbH**
Iserlohner Landstraße 119
D-58706 Menden

Produktbezeichnung /
product identification: **Exact Ergo**

Artikelnummer /
part no: **K622-261**

Produktakte / Revision /
product documentation / REV.: **Produktakte „Med. Druckregler K622-XXX“, Rev.: a**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das o.g. Produkt den Anforderungen
der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.

Das Management – System ist durch die
benannte Stelle

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

nach der **DIN EN ISO 13485:2003** und
93/42/EWG Anhang II zertifiziert.

Zertifikat – Nr.: QS – 1332

We declare under sole responsibility, that
the a.m. products are in accordance with
the requirements of directive 93/42/EWG.

The management system is certified by the
notified body

MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg

according to the **DIN EN ISO 13485:2003**
and **93/42/EWG annex II**.

Certificate – No.: QS – 1332

Diese Erklärung ist gültig für alle Produkte mit o.g. Artikelnummern und Revisionsstand der
Produktakte, die bis 06/2019 hergestellt werden.

This certificate is valid for all products with part numbers and revision status of the product
documentation named above, manufactured until June, 2019.



Director Business Unit MEDcontrol

Menden, 26.06.2014

VTI Ventil Technik GmbH
Postfach 3359
D-58691 Menden



Iserlohner Landstraße 119
D-58706 Menden
Telefon: +49 (0)2373/935-3
Telefax Verkauf: +49 (0)2373/935-444
Telefax Einkauf: +49 (0)2373/935-466
Internet: www.vti.de

Handelsregister:
Amtsgericht Arnsberg
HRB 5075 AG Arnsberg
ATLAS Zoll-Nr. 2765454
Geschäftsführer:
Holger Rohrer

Commerzbank AG, Filiale Menden
(BLZ 445 400 22) 590 282 000
SWIFT: COBA-DE-FF445
IBAN DE 35 4454 0022 0590 282000
USt-Id-Nr. DE 812334236
UST.Nr. 5319/5956/0070
St.Nr. 319/5956/0762

